



Mască facială cu acoperire completă
(YF-02)

Manual de utilizare

Rev. 01 2018-08



Utilizare preconizată

O mască este un accesoriu neinvaziv utilizat pentru a filtra fluxul de aer (cu sau fără oxigen suplimentar) către un pacient conectat la un produs cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP), cum ar fi un sistem cu presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau un sistem cu două niveluri.

- Masca este indicată pentru utilizare de către pacienți (greutate >30 kg), reutilizare de către un singur pacient la domiciliu și reutilizare de către mai mulți pacienți într-un spital sau altă unitate medicală.

Contraindicații

Dacă utilizatorul suferă de următoarele afecțiuni, este posibil ca produsul să nu fie potrivit pentru utilizare. De asemenea, trebuie acordată o atenție deosebită momentului în care trebuie utilizat. În orice caz, medicul este cel care va recomanda sau nu utilizarea măștii. Aceste afecțiuni sunt următoarele:

- Operație recentă la ochi sau ochi uscați
- Glaucom
- Hernie hiatală prin hiatusul esofagian
- Disfuncție a sfincterului esofagian, excesivă reflux, tulburare de reflex al tusei
- Vărsături
- Emfizem pulmonar vezicular
- Tensiune arterială scăzută cu cauze patologice
- Bypassul căilor respiratorii superioare
- Pneumotorax
- Sinuzită acută sau otită medie diagnosticată
- Risc de aspirare a conținutului gastric
- Alergie sau hipersensibilitate la materialele măștii sau pentru pacienții care nu sunt capabil să scoată masca

ATENȚIE: În SUA, legea federală restricționează vânzarea acestui produs la sau la recomandarea unui medic.



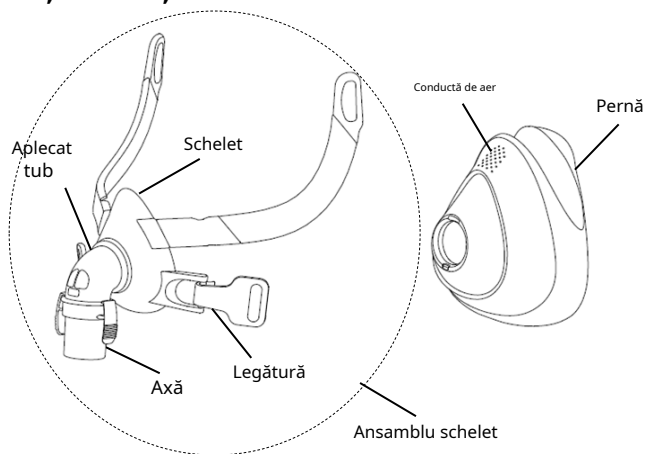
AVERTIZĂRI

- Citiți întregul ghid înainte de a utiliza produsul.
- Deschiderile conductelor de aer trebuie să rămână libere.
- Avertisment Explicație: Sistemele Aparatele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale cu conectori care au deschideri pentru a permite circulația continuă a aerului în afara măștii. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din aparatul CPAP elimină aerul expirat prin orificiul de expirare atașat măștii. Cu toate acestea, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, nu va fi furnizat suficient aer proaspăt prin mască și va fi inhalat aer expirat. Reînhalarea, adică inhalarea aerului expirat, mai mult de câteva minute poate provoca în unele cazuri asfixiere. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de aparate CPAP.
- La presiuni scăzute Circulația CPAP prin orificiul de expirație poate fi insuficientă pentru a elimina tot aerul expirat din tub. Reinspirația este posibilă.
- Pentru a minimiza riscul de vărsături în timpul somnului, Pacientul trebuie să evite consumul de alimente sau băuturi timp de trei ore înainte de utilizarea măștii. Această mască nu este recomandată dacă pacientul ia medicamente eliberate pe bază de rețetă care pot provoca vărsături.
- Nu utilizați masca fără valva de prevenire a reînhalăției.
- Această mască nu trebuie utilizată la pacienții care nu sunt cooperant, cu nivel de conștiență redus, incapabil să-și îndepărteze masca.
- Respectați toate precauțiile atunci când utilizați oxigen suplimentar.
- Fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când generatorul de flux nu este pornit funcționează astfel încât oxigenul neconsumat să nu se acumuleze în carcasa generatorului de debit și să nu prezinte un pericol de incendiu.
- Cu un debit constant de oxigen suplimentar, concentrația de Cantitatea de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, modelul de respirație al pacientului, mască, locul de aplicare și rata de scurgere.
- Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate medicului dumneavoastră pentru verificare. dacă este compatibilă cu generatorul de debit. Dacă este utilizată cu încălcarea specificațiilor tehnice sau cu dispozitive incompatibile, masca s-ar putea să nu se închidă etanș și să nu fie confortabilă, iar

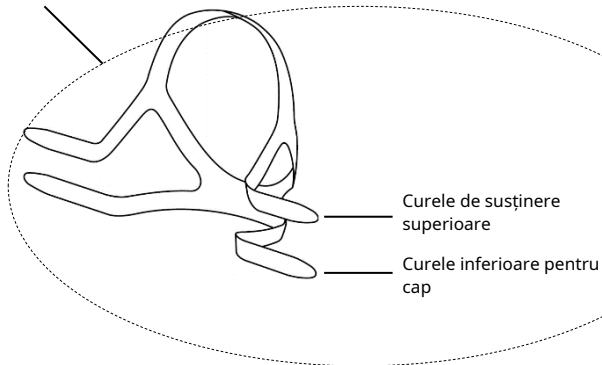
terapia optimă, iar scurgerile sau modificarea ratei de scurgere pot afecta funcționarea generatorului de debit.

- Nu mai folosiți masca și consultați medicul sau terapeutul somnului dacă observați ORICE efecte adverse în urma utilizării măștii.
- Pentru detalii și informații despre setări și funcționare, Consultați manualul generatorului de debit.
- Ca în cazul tuturor măștilor, este posibil să existe reinhalare presiuni CPAP scăzute.
- Îndepărtați toate materialele de ambalare înainte de a utiliza masca.

Părți ale măștii



Acoperire pentru cap



Ajustare

Folosiți un conector conic standard dacă sunt necesare citiri de presiune și/ sau oxigen suplimentar.

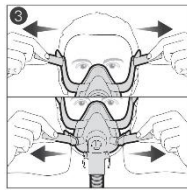


Dă-le mai departe. curele de acoperire prin bucla cadrului și fixați din nou Velcro-ul. Țineți masca

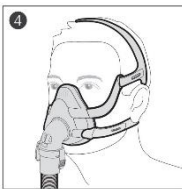
ferm pe față și trageți capacul capului peste din capul tău, confirmând că etichetă de pe copertă capul este orientat în exterior.



Doborându-i curelele de sub urechi, atașați banda de susținere la fundul scheletic.



Trageți uniform curelele superioare și inferioare ale accesoriu pentru cap până când sunt confortabili și stabili și pune-l înapoi Velcro. Asigurați-vă că masca este se adaptează bine. Conectați masterul furtun de aer în axa de rotație și porniți generator de flux.



Masca și echipamentul de protecție pentru cap trebuie așezate după cum urmează: Este prezentat în imagine.

Îndepărtare

Pentru a scoate masca, deconectați una dintre legăturile inferioare ale benzii de susținere și trageți masca și banda de susținere peste cap.



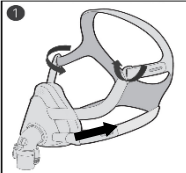
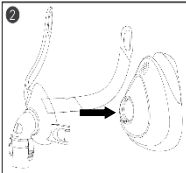
PRECAUȚII

- Nu scoateți cascheta înainte de a elibera elementele de fixare
- Confirmați că puteți scoate confortabil catarama și capacul cap

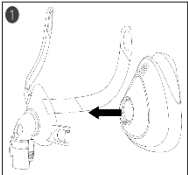
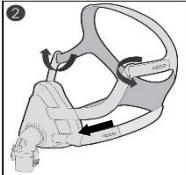
Demontare

Note:

1. Ansamblul tubului îndoit se poate bloca, iar reinstalarea va fi mai dificilă.

	
Deschideți legăturile. pe bretelele superioare a copertei cap. Deconectați legăturile inferioare a copertei cap și eliberează-i curelele superioare ale accesoriu de cap.	Separa cu atenție pernă de la schelet.

Reasamblare

	
Personalizează-l pernă în canal a scheletului.	Dă-le mai departe. curelele lui/ei accesoriu pentru cap prin bucla scheletului. Păstrează-le linkuri către curelele inferioare ale accesoriu pentru cap și conectați-l acoperitoare pentru cap fundul scheletic.

Curățarea măștii acasă

Note:

- Curățarea măștii și a echipamentului de protecție a capului trebuie efectuată doar cu spălarea mâinilor.
- Țeava și supapa îndoite nu pot fi demontate a spăla.
- Dacă se observă orice uzură vizibilă pe o componentă a măștii (crăpare, ruptură etc.), această piesă trebuie scoasă și înlocuită.



PRECAUȚII

- Nu utilizați soluții care conțin înălbitor, clor, alcool, substanțe aromatice, hidratante, antiseptice sau uleiuri aromatice pentru a curăța orice parte a sistemului sau a tubului de aer.

Aceste soluții pot provoca daune și pot scurta durata de viață a produsului.

- Expunerea directă a oricărei părți a sistemului sau a conductei aerul în lumina soarelui sau la căldură poate provoca daune.
- Nu spălați această mască în mașina de spălat vase.
- Nu uscați componentele măștii în aer liber, sub lumina soarelui, deoarece aceasta poate accelera îmbătrânirea produsului.
- Nu călcați plăriile. Există posibilitatea de a le deteriora. deteriorarea capacului
- Dacă curățarea nu este efectuată conform instrucțiunilor (sau nivelul crește) (frecvența de curățare). Există posibilitatea să se observe o performanță redusă a produsului sau o durată de viață mai scurtă a acestuia.

Zilnic / După fiecare utilizare

- Dezasamblați componentele măștii conform instrucțiunilor demontare.
- Curățați temeinic componentele măștii separat (cu excepția (accesoriu pentru cap) prin frecare ușoară în apă caldă (aproximativ 30°C) folosind un săpun delicat.
- Folosiți o perie moale pentru a curăța conducta de aer.
- Pentru a optimiza potrivirea măștii, îndepărtați resturile de grăsime de pe pernă după utilizare.
- Inspectați fiecare componentă și, dacă este necesar, repetați spălarea până când Fiecare componentă ar trebui să arate curată și nu ar trebui să existe reziduuri de săpun.
- Clătiți toate piesele cu apă potabilă și lăsați-le să se usuce în aer liber, ferit de lumina soarelui.
- Când toate piesele sunt uscate, reasamblați conform instrucțiunilor. instrucțiuni de asamblare.

Săptămânal

Spălați manual echipamentul de protecție pentru cap și toate accesoriile în apă caldă (aproximativ 30°C) cu săpun. Folosiți săpun pur. Clătiți bine accesoriile și lăsați-le să se usuce afară, ferite de lumina soarelui.

Dacă este expusă la lumina directă a soarelui, masca va prezenta semne de uzură, iar durata sa de viață va fi redusă. Dacă se observă orice uzură vizibilă pe o componentă a măștii (crăpături, rupturi etc.), componenta respectivă trebuie îndepărtată și înlocuită.

Reprocesarea măștii între pacienți



AVERTIZĂRI

- Casca nu poate fi dezinfectată.
- Măștile trebuie reprocessate atunci când sunt utilizate în mai mulți pacienți. Urmează instrucțiunile de dezinfecție. S-a demonstrat că toate componentele, cu excepția echipamentului de protecție pentru cap, sunt capabile de până la 20 de cicluri de dezinfecție.

Curățenie

1. Folosiți șervețele medicale de unică folosință sau hârtii de curățare pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
2. Dezasamblați masca conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare.
3. Înmuiați piesa într-o soluție de Alconox diluată cu 1% apă potabilă timp de 15 minute. Curățați cu o perie moale. Acordați o atenție deosebită fiecărei cute și cavități.
4. Clătiți toate componentele cu apă potabilă (5 l/mască) și lăsați-le să se usuce afară, ferite de lumina soarelui.

După curățarea măștii, puteți utiliza una dintre următoarele metode de dezinfectare.

Metoda 1: dezinfecție în condiții de temperatură ridicată și umiditate ridicată

1. Combinația temperatură-timp:

75°C ≥ 150 minute

80°C ≥ 50 minute

90°C ≥ 5 minute

Sterilizați la o temperatură specifică, conform tabelului de mai sus.

2. Clătiți toate componentele cu apă potabilă (5 l/mască) și lăsați-le să se usuce afară, ferite de lumina soarelui.

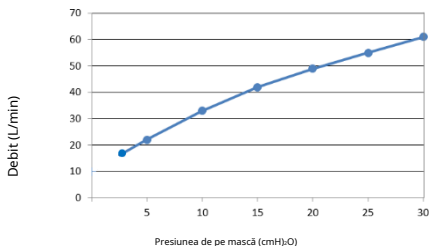
Metoda 2: dezinfecție chimică

- 1.Scufundați componentele măștii într-o soluție de acid peracetic 0,5% timp de 30 de minute (sau scufundați componentele măștii într-o soluție de ftalaldehidă (OPA) 0,55% timp de 20 de minute).
- 2.Clătiți toate componentele cu apă potabilă (5L/mască) și lăsați-le să se usuce afară, ferite de lumina soarelui.

Depanare

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Masca face mult zgomot	Căile respiratorii sunt complet sau parțial blocate. Masca nu asamblate corect.	Curățați-le conducte de aer conform instrucțiunile din secțiunea „Curățarea măștii acasă”. Reasamblați masca.
Scurgeri de mască în față.	Masca a fost ajustată în mod greșit	Urmați cu atenție instrucțiunile din secțiunea „Personalizare”.
Masca nu este confortabil	Masca a fost ajustată în mod greșit	Urmați cu atenție instrucțiunile din secțiunea „Personalizare”.
	Perna măștii poate fi murdară.	Curățați-le conducte de aer conform instrucțiunile din secțiunea „Curățarea măștii acasă”.

Specificații tehnice



Curba

presiune-debit

Informații spațiu mort

Spațiul mort este volumul gol al măștii până la axă.
Spațiul mort al măștii variază în funcție de dimensiunea pernei, dar este mai mic decât 208 ml.

Presiunea de tratament

4 până la 30 cmH₂O/Cel/Ceau/Ceau/Ceau

Rezistență

Cădere de presiune măsurată la 50 L/min:
min: ≤ 0,5 cmH₂O la 100 L/min: ≤ 1,5 cmH₂O/Cel/Ceau/Cel/Ceau

Rezistență la inhalare și expirație cu supapa de sens unic reînspirație deschis către presiunea atmosferică

Inhalare la 50 L/min: ≤ 2 cmH₂O
Expirație la 50 L/min: ≤ 2 cmH₂O/Cel/Ceau/Cel/Ceau

Valva nu reînspirație deschis către presiunea atmosferică

≤ 2 cmH₂O/Cel/Ceau/Cel/Ceau

Valva nu reînspirație deschis către presiunea atmosferică

≤ 2 cmH₂O/Cel/Ceau/Cel/Ceau

Sunet

VALORI DE EMISIE DE ZGOMOT DECLARATE ÎN DOUĂ CIFRE conform ISO 4871.
Presiunea sonoră ponderată A a măștii este mai mică de 38 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Presiunea sonoră ponderată A a măștii la o distanță de 1 m este mai mică de 30 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.

Mediu condiții

Temperatură de funcționare: +5°C până la +40°C (41°F până la 104°F)
Umiditate de funcționare: 10% umiditate relativă ~ 90% fără condens
Depozitare și transport: -20°C până la +60°C (-4°F până la 140°F)
Umiditate la depozitare și transport: Umiditate relativă 10% ~ 90% fără condens

Notă: Sistemul de mască nu conține latex de cauciuc natural, PVC sau DEHP.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este curățată și uscată bine înainte de a o depozita pentru o perioadă lungă de timp. Depozitați masca într-un loc uscat, ferit de lumina soarelui.

Respingere

Masca nu conține substanțe periculoase și poate fi aruncată laolaltă cu alte deșeuri menajere.

Simboluri

Sistem și ambalare

Atenție, vă rugăm să consultați documentele însoțitoare.



Indică un avertisment sau o precauție și vă avertizează asupra unei posibile vătămări corporale sau explică măsurile speciale pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.



Numărul lotului



Număr de catalog



Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității



Producător



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

Garanție limitată

Masca, inclusiv cadrul, perna și ansamblul de protecție pentru cap, este garantată a fi lipsită de defecte de materiale și de fabricație pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției de către primul consumator.

Această garanție nu acoperă daunele rezultate în urma accidentelor, utilizării necorespunzătoare, abuzului, neglijenței, modificării, neutilizării sau întreținerii Produsului în condițiile și în conformitate cu termenii documentelor care însoțesc Produsul, precum și alte defecte care nu au legătură cu materialele sau manoperă.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science &
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
Tel: +86-512-67373001
web address: www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Germany
Tel: +49-741-257-0 +49-741-257-223
Fax: +49-741-257-214
E-mail: vigilance@primedic.com
helko.borkowsky@primedic.com



yuwell



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science & Technology
Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC Tel:

+86-512-67373001

Adresă web: www.yuwell.com



Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Germania Tel:

+49-741-257-0 +49-741-257-223 Fax:

+49-741-257-214

E-mail: vigilance@primedic.com

heiko.borkowsky@primedic.com



Versiunea IFU-V-21(01): D
Data pregătirii: 03-2022

Manual de utilizare

Seria de îmbrăcăminte respirabilă

Mască facială completă

YF-02



Utilizare preconizată

Masca este un accesoriu neinvaziv utilizat pentru canalizarea fluxului de aer (cu sau fără oxigen suplimentar) către un pacient de la un dispozitiv cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP), cum ar fi un sistem cu presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau un sistem cu două niveluri.

- Masca trebuie utilizată de pacienți (cu greutatea ≥ 30 kg), fiind destinată reutilizării de către un singur pacient în mediul casnic.
- Masca este destinată utilizării de către un singur pacient în mediul spitalicesc sau instituțional.

Contraindicații

Dacă utilizatorul suferă de următoarele afecțiuni, este posibil ca produsul să nu fie potrivit pentru utilizare. De asemenea, trebuie acordată o atenție deosebită atunci când trebuie utilizat. În ambele cazuri, medicul este cel care decide dacă masca trebuie utilizată sau nu. Aceste afecțiuni includ:

- Operație recentă la ochi sau ochi ușați
- Glaucom
- Hernie hiatală
- Funcție afectată a sfincterului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse afectat,
- vărsături
- Boala pulmonară buloasă
- Tensiune arterială patologic scăzută, ocolită de
- căile respiratorii superioare
- Pneumotorax
- Diagnosticat cu sinuzită acută sau otită medie.
- Cu risc de aspirare a conținutului gastric.
- Alergie sau hipersensibilitate la materialele măștii sau la pacienții care nu pot scoate masca



AVERTIZARE

În SUA, legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau pe numele recomandarea medicului.



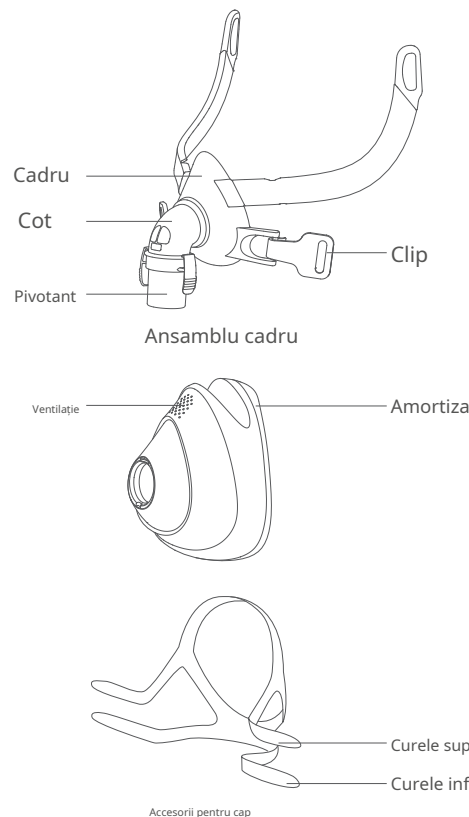
AVERTIZĂRI

- Vă rugăm să citiți întregul ghid înainte de utilizare.
- Orificiile de ventilație trebuie menținute libere.

- Explanation of Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the mask and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.

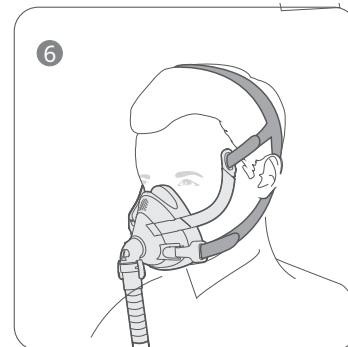
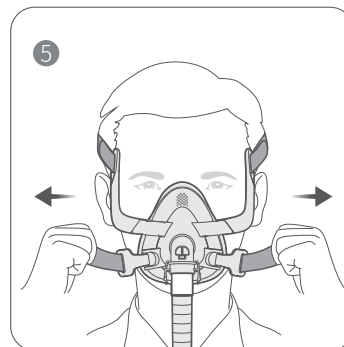
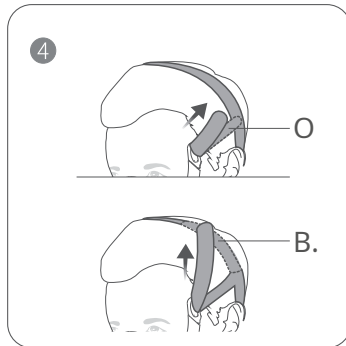
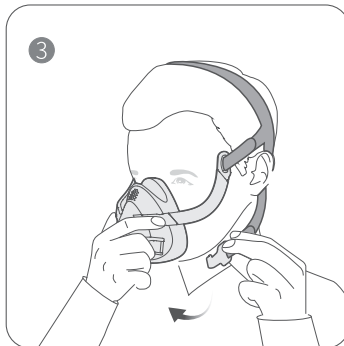
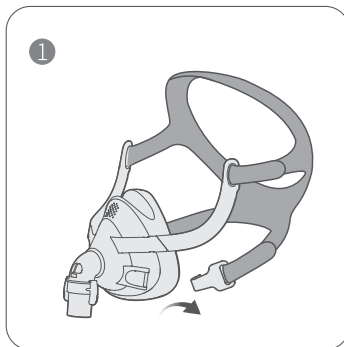
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Remove all packaging before using the mask.

Părți ale măștii



Montaj

Folosiți un conector conic standard dacă sunt necesare citiri de presiune și/sau oxigen suplimentar.



1. Desprindeți una dintre clemele inferioare ale sistemului de protecție pentru cap de pe cadru.
2. Țineți masca ferm pe față și trageți casceta peste cap.
3. Aducând curelele inferioare ale caschetei sub urechi, prindeți casceta de partea inferioară a cadrului.
4. Desfaceți clemele de fixare de pe curelele superioare ale caschetei. Trageți curelele uniform spre creștetul capului sau deasupra urechilor până când masca este stabilă și confortabilă. Reatașați clemele de fixare.
5. Desfaceți clemele de fixare de pe curelele inferioare ale caschetei. Trageți uniform de curele până când masca este stabilă și confortabilă. Reatașați clemele de fixare.
6. Masca și echipamentul de protecție pentru cap trebuie poziționate așa cum se arată în ilustrație.

⚠️ **Nota:**

Conectați tubul de aer al dispozitivului la pivotul măștii și asigurați-vă că este fixat ferm, conectat.

Îndepărtare

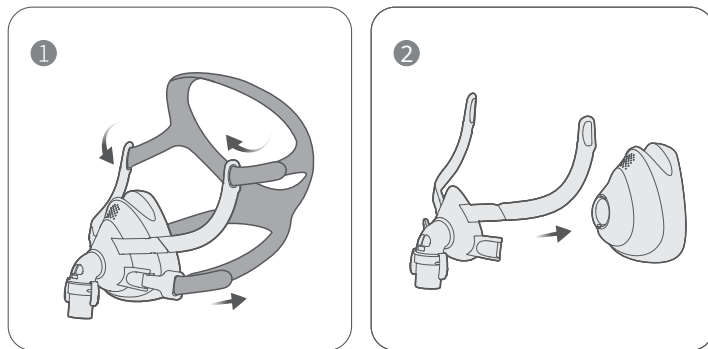
Pentru a scoate masca, deconectați una dintre clemele inferioare ale echipamentului de protecție pentru cap și trageți masca și echipamentul de protecție în sus peste cap.

⚠️ **ATENȚII**

- Nu scoateți casca până când clemele nu sunt eliberate.
- Vă rugăm să confirmați că puteți scoate catarama și colierul fără probleme.

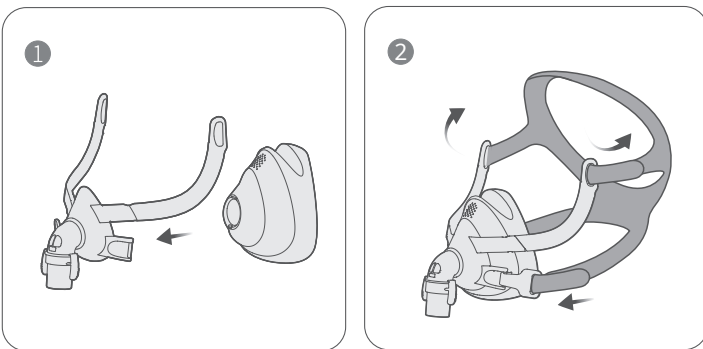
Demontare

⚠️ Note:
Ansamblul cotului poate fi suportat, iar reinstalarea va deveni mai dificil.



1. Desfaceți clemele de fixare de pe curelele superioare ale caschetei. Desfaceți clemele inferioare ale caschetei și desfaceți curelele superioare ale caschetei.
2. Separați cu grijă perna de cadru.

Reasamblare



1. Montați perna în canalul cadrului.
2. Trecerea curelelor superioare ale accesoriului pentru cap prin bucla cadrului. Mențineți clemele atașate la curelele inferioare ale accesoriului pentru cap și fixați accesoriul pentru cap în partea inferioară a cadrului.

Curățarea măștii acasă

- ⚠️ Note:**
- Mască și echipamentul de protecție pentru cap pot fi curățate doar prin spălare manuală.
 - Cotul și supapa nu pot fi demontate pentru spălare.
 - Dacă este evidentă orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (crăpături, rupturi etc.), componenta măștii trebuie aruncată și înlocuită. Se recomandă înlocuirea măștii după 30 de curățări. Se recomandă înlocuirea lunară.

- ⚠️ ATENȚII**
- Nu utilizați soluții care conțin înălbitor, clor, alcool, substanțe aromatice, hidratante, agenți antibacterieni sau uleiuri parfumate pentru a curăța orice parte a sistemului sau a tubului de aer. Aceste soluții pot provoca daune și pot reduce durata de viață a produsului.
 - Expunerea oricărei părți a sistemului sau a tubulaturii la lumina directă a soarelui sau la căldură poate cauza deteriorarea.
 - Nu folosiți mașina de spălat vase pentru a spăla această mască.
 - Nu uscați componentele măștii la aer în lumina directă a soarelui, deoarece acest lucru poate accelera îmbătrânirea produsului.
 - Nu călcați accesoriul pentru cap. Acesta se poate deteriora.
 - Dacă curățarea nu este efectuată conform instrucțiunilor (sau dacă se crește frecvența curățării), produsul poate fi afectat de performanța sa slabă sau de durata sa de viață redusă.

Zilnic / După fiecare utilizare

- Dezasamblați componentele măștii conform instrucțiunilor de dezasamblare.
- Curățați temeinic componentele separate ale măștii (cu excepția echipamentului de protecție a capului), frecându-le ușor cu apă caldă (aproximativ 30°C) apă folosind un săpun blând. Înmuiați în apă nu mai mult de 10 minute.

- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean, making sure there is no soap residue.
- Rinse all components well 3–5min with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Săptămănal

- Hand washes the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.
- This action will age or damage the mask and shorten its service life. If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the mask component should be discarded and replaced.

Utilizați masca în mediul spitalicesc sau instituțional

⚠️ ATENȚII

The mask is for single-patient use in the hospital or institutional environment. Cleaning methods according to section: Cleaning the Mask at Home.

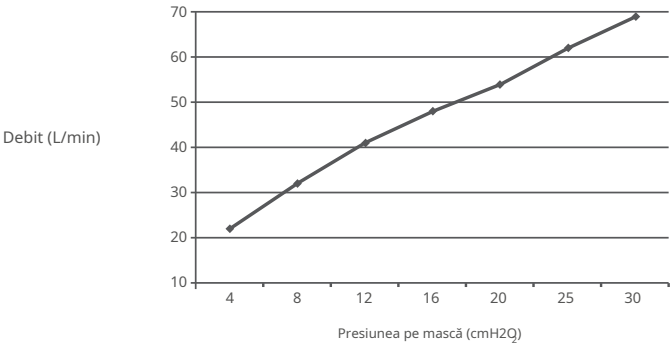
Depanare

Problem	Possible cause	Solution
Mask is too noisy	Vents are blocked or partially blocked. Mask is assembled incorrectly.	Clean vents according to Instructions in “Cleaning the Mask at Home” . Reassemble mask.
Mask leaks around the face.	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in “Fitting” .

Masca este uncomfortable	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in “Fitting” .
	Mask cushion may be dirty.	Clean vents according to Instructions in “Cleaning the Mask at Home” .

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Dead Space Information

Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel.
The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 208 mL.

Therapy Pressure

4 to 30 cmH₂O

Rezistență	Scădere de presiune măsurată la 50 L/min: $\leq 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ la 100 L/min: $\leq 1,5 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Rezistență inspiratorie și expiratorie cu valva fără reînspirație deschisă la presiunea atmosferică	Inspirație la 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$ la 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Non-respirația	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Presiunea valvei deschise față de presiunea atmosferică	
Valva fără reinhalare închisă la atmosferă presiune	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{Cel/Cea/Cei/Cele}$
Sunet	VALORI DE EMISIE DE ZGOMOT DECLARATE CU NUMĂR DUAL în conformitate cu ISO 4871. Nivelul de putere sonoră ponderat A al măștii este mai mic de 33 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune sonoră ponderat A al măștii la o distanță de 1 m este mai mic de 25 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.
Condiții de mediu	Temperatura de funcționare: $+5^\circ\text{C}$ la $+40^\circ\text{C}$ (41°F până la 104°F) Umiditate de funcționare: 10% ~ 90% umiditate relativă fără condens Depozitare și transport: -20°C la $+60^\circ\text{C}$ (-4°F până la 140°F) Umiditate la depozitare și transport: 10% ~ 90% umiditate relativă fără condens

Notă: Sistemul de mască nu conține latex de cauciuc natural, PVC sau materiale DEHP.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este complet curată și uscată înainte de a o depozita pentru o perioadă lungă de timp. Depozitați masca într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

Eliminare

Masca nu conține substanțe periculoase și poate fi aruncată la gunoiul menajer.

Simboluri

Sistem și ambalare



Cod lot



Data fabricației



Număr de catalog



Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Dispozitiv medical



Data de expirare



Consultați instrucțiunile de utilizare



Pacient unic - utilizare multiplă



Atenție, consultați documentele însoțitoare.

Indică un avertisment sau o precauție și vă avertizează asupra unei posibile vătămări corporale sau explică măsurile speciale pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.



Marcaj CE



Identificator unic al dispozitivului

Garanție limitată

Se garantează că masca, inclusiv ansamblul cadrului, perna și echipamentul de protecție pentru cap, vor fi lipsite de defecte de material și de fabricație pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției de către consumatorul inițial.

Această garanție nu acoperă daunele cauzate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijență, modificare, neutilizarea sau neîntreținerea Produsului în condiții normale de utilizare și în conformitate cu termenii din documentația produsului și alte defecte care nu au legătură cu materialele sau manoperă.